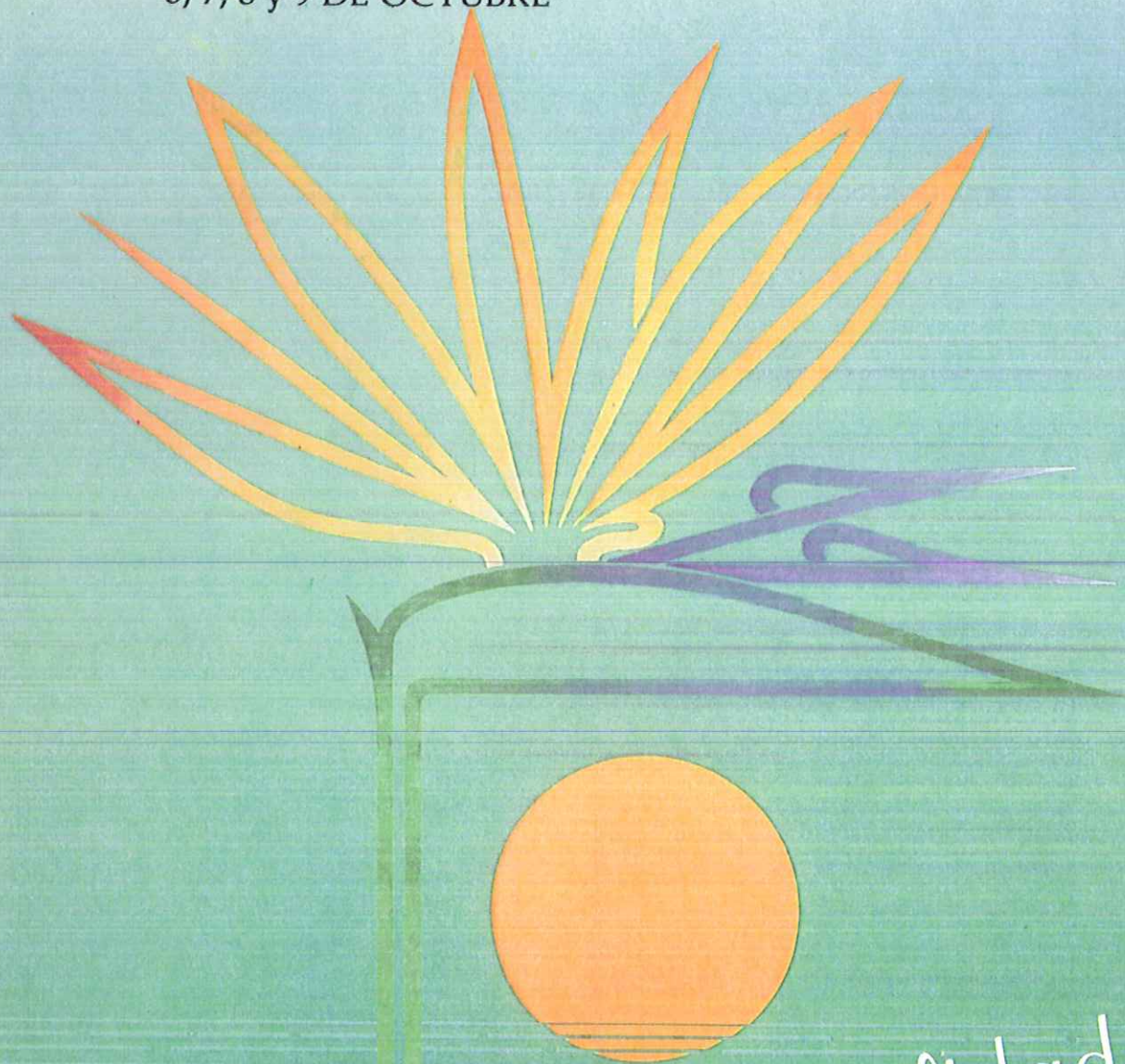


VII CONGRESO NACIONAL DE DERMOFARMACIA

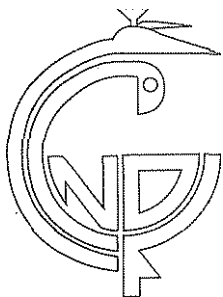


TENERIFE 1993

6, 7, 8 y 9 DE OCTUBRE



*Dermofarmacia: calidad
y consejo farmacéutico*



VII CONGRESO NACIONAL DE DERMOFARMACIA

HOTEL MEDITERRANEAN PALACE

Playa de las Américas - *Tenerife*

6, 7, 8 y 9 de octubre de 1993

Patrocinado por:
Consejo General Colegios
Farmacéuticos de España

Organizado por:
Colegio Oficial
de Farmacéuticos
de Santa Cruz de Tenerife

Presidente

Francisco Bas Huelves

Secretario

Maria del Mar Dorta Sáenz

Comité Ejecutivo

Raquel Alvarez Alonso

Maria del Mar Dorta Sáenz

Araceli González Alvarez

José F. Hernández Guimerá

Domingo Martín Herrera

Antonio Mata Gómez

Pilar Rabadán Pous

Comité Científico

Presidente

Maria del Carmen-Peña López

Vocales

José Carbajo Espejo

Adoración de Dios Rodríguez

Consuelo Gil Vicente

Matías Llabrés Martínez

Lorenzo Pons Gimier

Marina del Río Molina

Secretaría General

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Santa Cruz de Tenerife
Tels. (922) 27 87 12 / 27 87 62 / 27 88 08 - Fax (922) 24 42 11
Avda. 25 de Julio, n.º 24 - 38004 Santa Cruz de Tenerife

Agencia de Viajes

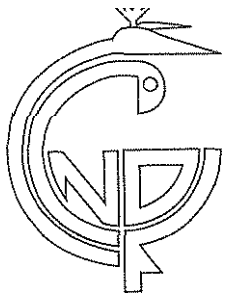
Viajes Fernando Poo Canarias, S.A.
Tels. (922) 24 20 77 / 24 21 75 / 24 10 27 - Fax (922) 24 52 17
La Marina, n.º 11 - 38002 Santa Cruz de Tenerife

Dña. Maria del Mar Dorta Sáenz, Secretaria del
VII CONGRESO NACIONAL DE DERMOFARMACIA.

CERTIFICA : Que D/D^a. ALFONSO DE LA MAZA RIBERA
ha asistido al mismo.

El Tema del Congreso ha sido "DERMOFARMACIA:
CALIDAD Y CONSEJO FARMACEUTICO " .

Y para que conste donde proceda, expide la pre-
sente certificación en Playa de Las Américas, Tenerife
el día nueve de Octubre de mil novecientos noventa y
tres.



VII CONGRESO NACIONAL DE DERMOFARMACIA

HOTEL MEDITERRANEAN PALACE

Playa de las Américas - Tenerife
6, 7, 8 y 9 de octubre de 1993

Patrocinado por:
Consejo General Colegios
Farmacéuticos de España

Organizado por:
Colegio Oficial
de Farmacéuticos
de Santa Cruz de Tenerife

Maria del Mar Dorta Sáenz, secretaria del Comité
Organizador del VII Congreso Nacional de
Dermofarmacología,

Presidente

Francisco Bas Huelves

C E R T I F I C A :

Secretario

Maria del Mar Dorta Sáenz

Comité Ejecutivo

Raquel Alvarez Alonso

Maria del Mar Dorta Sáenz

Araceli González Alvarez

José F. Hernández Guimerá

Domingo Martín Herrera

Antonio Mata Gómez

Pilar Rabadán Pous

Que la Comunicación del

Dr./a A. de la Maza Ribera

Con el Título **Posibilidades Actuales de las
Alternativas "In Vitro"**

ha sido presentada al mencionado Congreso,
celebrado en Playa de las Américas (Tenerife), los
días 6, 7, 8 y 9 de octubre de 1993.

Comité Científico

Presidente

Maria del Carmen Peña López

Vocales

José Carbajo Espejo

Adoración de Dios Rodríguez

Consuelo Gil Vicente

Matías Lladrés Martínez

Lorenzo Pons Gimier

Marina del Río Molina

Y para que conste, a los efectos oportunos se
expide el presente certificado.

Playa de las Américas, 9 de octubre de 1993.

Fdo: Maria del Mar Dorta Sáenz

Secretaría General

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Santa Cruz de Tenerife
Tels. (922) 27 87 12 / 27 87 62 / 27 88 08 - Fax (922) 24 42 11
Avda. 25 de Julio, n.º 24 - 38004 Santa Cruz de Tenerife

Agencia de Viajes

Viajes Fernando Poo Canarias, S.A.
Tels. (922) 24 20 77 / 24 21 75 / 24 10 27 - Fax (922) 24 52 17
La Marina, n.º 11 - 38002 Santa Cruz de Tenerife

POSIBILIDADES ACTUALES DE LAS ALTERNATIVAS "IN VITRO"

J. L. Parra Juez y A de la Maza

DEPARTAMENTO DE TENSIOACTIVOS,
CENTRO DE INVESTIGACION Y DESARROLLO, C.S.I.C.

En el último quinquenio se ha detectado un cambio espectacular en el ensayo de la inocuidad de los productos cosméticos y de cuidado personal ya que, progresivamente, las principales industrias del sector han dejado de utilizar ensayos que comportan el uso de animales (principalmente, ensayos oculares y dérmicos) y han empezado a adoptar métodos "in vitro". Este rápido cambio es debido a los avances experimentados en la tecnología de los sistemas "in vitro" fruto del trabajo de organizaciones como, por ejemplo el Johns Hopkins Center for Alternatives to Animal Testing (C.A.A.T.) en Estados Unidos o el FRAME (Fund for the Replacement of Animals in Medicinal Experiments) en Gran Bretaña.

En realidad, existe casi un centenar de laboratorios internacionales activamente dedicados a la investigación sobre alternativas a los ensayos de irritación "in vivo".

En el ámbito internacional existen desde hace muchos años una serie de Instituciones y Organizaciones especializadas cuya misión principal consiste en asesorar a nivel legislativo sobre distintos problemas complejos de carácter científico y técnico relacionados con la composición, fabricación y etiquetado de los productos cosméticos en base a conseguir una seguridad para el consumidor.

En el marco europeo, esta labor se canaliza a través del Comité Científico de Cosmetología que fue constituido en 1977 con el fin primordial de asistir o asesorar a la Comisión de la Comunidad Europea en la adopción de medidas legislativas sobre dichas materias.

Desde entonces, se han incorporado más de 50 compuestos químicos a la lista de sustancias que no pueden utilizarse en los productos cosméticos ya que se han detectado en ellos un posible riesgo cancerígeno o toxicológico en general, para el consumidor.

Por otra parte, se han evaluado más de 400 ingredientes y, para la mayoría de ellos, se han propuesto una serie de restricciones de uso relacionadas con su concentración en base, asimismo, de sus características toxicológicas.

Existen tres pilares sobre los que pueden sustentarse los procedimientos analíticos necesarios para obtener la información idónea sobre la inocuidad de un determinado compuesto químico producido industrialmente: la experimentación con animales, los ensayos "in vitro" y las pruebas con humanos.

Es evidente que, en la actualidad, no existe este equilibrio de acciones experimentales debiendo tenerse a reducir el protagonismo de los animales de acuerdo con el cumplimiento del principio de las tres "Rs" enunciado en 1959 por Russell y Burch: Necesidad de refinar los procedimientos experimentales, reducir el uso de animales, en el caso más favorable, sustituir a los animales por sistemas de ensayos "in vitro" alternativos.

En general, los estudios toxicológicos se efectúan mediante el uso de animales o de cultivos de células, órganos o tejidos, de acuerdo con metodicas definidas oficialmente por la Comisión de la Comunidad Europea, la Organización Mundial de la Salud o de la Organización para la Cooperación Económica y Desarrollo (OCDE) y aprobados por la Comunidad Científica Internacional.

Los requisitos toxicológicos que deben cumplir los ingredientes cosméticos constituyen una enumeración exhaustiva:

1. Toxicidad aguda (oral o por inhalación en el caso de sustancias volátiles).
2. Absorción dérmica.
3. Irritación dérmica.
4. Irritación de membranas mucosas.
5. Sensibilización cutánea.
6. Toxicidad sub-crónica (oral o por inhalación).
7. Mutagenicidad (ensayo bacteriano para detectar mutaciones genéticas y ensayo "in vitro" de cultivo de células de mamíferos para comprobar la existencia de aberraciones cromosómicas).
8. Fototoxicidad (en el caso de las sustancias que absorben luz UV).
9. Datos con humanos (si se dispone de ellos).

Cuando sea previsible una considerable ingestión oral del ingrediente o cuando los datos de absorción dérmica indiquen una considerable penetración de los ingredientes a través de la piel, teniendo en cuenta el perfil toxicológico de la sustancia y su estructura

química, puede ser necesario disponer adicionalmente de la siguiente información:

10. Toxicocinética.
11. Teratogenicidad, toxicidad relacionada con la reproducción, carcinogénesis y ensayos genotóxicos adicionales.

La mayoría de estos ensayos se realizan mediante el uso de animales de experimentación, aunque también se contemplan, minoritariamente, ensayos "in vitro" y pruebas con humanos.

Existe una coincidencia generalizada de que, de todos los ensayos de toxicidad utilizados en cosmética, los que requieren una dedicación investigadora especial para ser sustituidos por ensayos "in vitro" son los siguientes: Irritación dérmica y ocular, sensibilización cutánea, absorción percutánea y absorción que tiene lugar a través de otras membranas que representan una barrera de penetración para un determinado compuesto. El más acuciante es el ensayo de irritación ocular.

En Junio de 1982, el Comité Científico de Cosmetología preparó unas directrices sobre los ensayos de toxicidad requeridos para evaluar los ingredientes cosméticos. Sin embargo, en Octubre de 1990, se aprobó una revisión de dichas directrices tendentes a evaluar la inocuidad de los ingredientes cosméticos.

La Directiva 86/609/EEC indica unos principios generales que deben regular el uso de animales en los experimentos toxicológicos realizados con compuestos químicos. Dicha Directiva afirma que están prohibidos todos los experimentos sobre animales a no ser que se efectúen con el fin de:

- Conservar y preservar una determinada especie.
Conseguir objetivos esencialmente biomédicos, cuando las especies animales utilizadas en los experimentos constituyan el único modo para alcanzarlos.

Este planteo representa, de hecho, una restricción de los animales de experimentación en todos los estudios de toxicidad y, sobre todo, en aquellos casos en los que la predicción significativa de estudios de similares efectos sobre humanos sea más bien escasa.

En el artículo 7.2. se indica que: "no se efectuará un experimento con animales cuando exista otro método satisfactorio científicamente, que permita obtener el resultado deseado y que sea disponible razonable y prácticamente".

El Comité Científico de Cosmetología es totalmente consciente de los problemas éticos implicados en los programas de los ensayos de los compuestos químicos que se derivan de la Directiva citada anteriormente. Asimismo, aporta los esfuerzos realizados por la Comisión y otras instituciones internacionales para reducir el número de animales en estudios toxicológicos o para sustituirlos mediante metodologías alternativas "in vitro".

En la sexta modificación de la Directiva 76/768/CEE (Directiva 93/35/CEE del Consejo), publicada en el DOCE el 14 de Junio de 1993, se ha adoptado la decisión de prohibir el uso de animales en la experimentación de la inocuidad de los ingredientes cosméticos o combinaciones de los mismos, a partir del 1 de Enero de 1998. No obstante, en dicha Directiva se indica la posibilidad de prorrogar dicha fecha si no hay un progreso suficiente en la puesta a punto de métodos "in vitro". Literalmente, aparecen los párrafos siguientes:

"Cuando debido a progresos científicos insuficientes en la puesta a punto de métodos que puedan sustituir de manera satisfactoria a la experimentación animal, especialmente en los casos en que los métodos de experimentación alternativos, a pesar de todos los esfuerzos razonablemente posibles, no han sido científicamente válidos como métodos que ofrecen al consumidor un grado de protección equivalente, teniendo en cuenta las directrices de la OCDE en materia de toxicidad, la Comisión presentará a más tardar el 1 de Enero de 1997, un proyecto de medidas encaminadas a aplazar, por un periodo suficiente que en ningún caso será inferior a dos años, la fecha de aplicación de esta disposición. Antes de presentar dicho proyecto de medidas, la Comisión consultará al Comité Científico de Cosmetología.

La Comisión presentará anualmente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los progresos realizados en materia de desarrollo, validación y aceptación legal de métodos que puedan sustituir a la experimentación con los animales. El informe contendrá datos precisos sobre el número y el tipo de experimentos que se hayan efectuado con animales relativos a los productos cosméticos. Los Estados miembros deberán recoger dichos datos, además de las estadísticas que les impone la Directiva 86/609/CEE, relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. La Comisión velará en especial por el desarrollo, la validación y la aceptación legal de los métodos experimentales que no utilicen animales vivos"

Como una acción paralela, en 1991 se organizó un encuentro científico en Holanda en el que participaron los distintos Presidentes de los Comités Científicos de la CE (Alimentación, pesticidas, cosmetología, toxicidad humana, ecotoxicología y productos médicos).

En esta reunión se decidió coordinar entre los diferentes Comités Científicos la definición de los criterios de validación y uso de métodos alternativos para la evaluación toxicológica.

Casi simultáneamente, la Comisión de la CE decidió crear en 1992 un Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (E.C.V.A.M.) con sede en Ispra (Italia).

La principal función del E.C.V.A.M. consistirá en coordinar la validación de los métodos alternativos a nivel de la CE. Adicionalmente, actuará como un Centro receptor para el intercambio de información sobre el desarrollo de métodos alternativos, establecerá una base de datos sobre procedimientos y resultados y promoverá el diálogo entre legisladores, industria, científicos, organizaciones de consumidores y grupos de apoyo a los animales.

Así mismo, se piensan organizar las siguientes reuniones temáticas:

1993. Workshop sobre Fototoxicidad "in vitro".

1994. ° Simposio sobre Correlación "in vitro"- "in vivo".

° Workshop sobre ensayos alternativos al test de Draize.

1995. Workshop sobre toxicidad dérmica

El Director del Centro es el Profesor Michael Balls (Gran Bretaña) y se cuenta con un Comité Asesor compuesto por expertos de los doce Estados Miembros de la CE, seis Miembros que representan a otras Organizaciones Europeas como el ECETOC, ERGATT, COLIPA, etc. y seis Miembros del Centro de Investigación Conjunta de ISPRA, de la DG XI y DG V y del propio Centro.

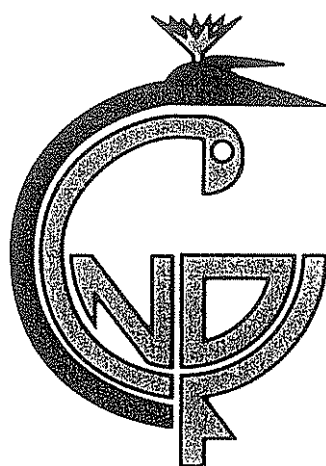
Ante esta perspectiva caben dos enfoques: uno radical, científico y pragmático y otro moderado, esperanzado y hasta cierto punto utópico.

Existe un convencimiento generalizado de la comunidad científica de que, actualmente, no es posible la total sustitución de los animales de experimentación por métodos "in vitro" y que la prohibición de los ensayos con animales en un plazo tan corto podría representar un riesgo de salud para los consumidores.

Por su parte, un enfoque moderado e ilusionado apuesta por una razonable disponibilidad de nuevos ensayos o de la utilización de baterías de ensayos "in vitro" para la evaluación de la inocuidad de los compuestos químicos

Evidentemente, la fecha 1 de Enero de 1998 puede ser excesivamente ambiciosa pero es indudable que el reto planteado a la creatividad humana posibilitará la ampliación de la perspectiva humana en nuevos enfoques de evaluación toxicológica.

Es posible que de las dualidades (Uso de animales de experimentación-Defensa de los animales) y (Pruebas con humanos-Seguridad del consumidor), emerjan los ensayos "in vitro" como encrucijada apropiada que avale la creatividad humana.



GOBIERNO DE CANARIAS